SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 217

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 1° settembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di vigilanza sui fondi pensione

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 agosto 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edificatrice Arno Casa società cooperativa», in Capraia e Limite e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. del 4 settembre 2018 n. 148/SAA/2018 con il quale la «Cooperativa edificatrice Arno Casa società cooperativa» posta in scioglimento per atto dell'Autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Giampiero Russotto;

Vista la sentenza del 27 marzo 2019 n. 69/2019 del Tribunale di Firenze con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «Cooperativa edificatrice Arno Casa società cooperativa»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'Autorità competente perché disponga la liquidazione, venga inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa edificatrice Arno Casa società cooperativa», con sede in Capraia e Limite (FI) (codice fiscale 04675340485) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Libero Mannucci (c.f. MNNLBR58E04H635A), nato a Rufina (FI) il 4 maggio 1958, e domiciliato in Firenze - via dei Della Robbia n. 23.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04663

DECRETO 7 agosto 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società servizi sociali S. Antonio cooperativa sociale in liquidazione», in Borrello e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Società servizi sociali S. Antonio cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione economico-patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2017, acquisita in sede di revisione, dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad euro 488.919,00, si riscontra una massa debitoria a breve pari ad euro 524.936,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 200.274,00;

Considerato che in data 13 maggio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Viste le osservazioni del 30 settembre 2019, nelle quali si chiedeva una proroga all'emissione del relativo decreto di liquidazione coatta amministrativa;

Considerata la nota del 12 dicembre 2019, nella quale si concedevano sessanta giorni per sanare le irregolarità riscontrate;

Preso atto che non è stato dato riscontro alla suindicata nota;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società servizi sociali S. Antonio cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Borrello (CH) (codice fiscale 01410620692) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luigi Ucci (c.f. CCULGU-69M24H501M), nato a Roma il 24 agosto 1969, e domiciliato in Lanciano (CH) - C.da Torre Sansone n. 96.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04664

DECRETO 7 agosto 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Delfino Blu società cooperativa sociale», in Avezzano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 7 dicembre 2017 n. 646, con il quale la società cooperativa «Delfino Blu società cooperativa sociale», con sede in Avezzano (AQ), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Raffaele Anchini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 4 febbraio 2020, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Raffaele Anchini dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 29 luglio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 29 luglio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Andrea Santarone;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Andrea Santarone, nato a Pescara il 14 giugno 1975 (c.f. SNTNDR75H14G482X), ivi domiciliato, viale G. Marconi n. 261, in sostituzione del dott. Raffaele Anchini, dimissionario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04665

DECRETO 7 agosto 2020.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cantieri navali Megaride società cooperativa», in Napoli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 20 gennaio 2020, n. 33/2020 con il quale la società cooperativa «Cantieri navali Megaride società cooperativa», con sede in Napoli, c.f. n. 07216480637, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Riccardo Minossi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 30 gennaio 2020, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Riccardo Minossi dall'incarico di commissario liquidatore della società sopra indicata;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che in data 29 luglio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 29 luglio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Tommaso Perna;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Tommaso Perna (c.f. PRNTMS81T19F839R), nato a Napoli (NA) il 19 dicembre 1981 e domiciliato in Roma (RM) via dei Bonaccorsi, n. 38, in sostituzione del dott. Riccardo Minossi, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04666

DECRETO 7 agosto 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Verde Sei società cooperativa edilizia S.p.a.», in Viareggio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il d.d. del 5 luglio 2019, n. 99/SAA/2019 con il quale la società cooperativa «Verde Sei società cooperativa edilizia S.p.a.» è stata posta in scioglimento per atto dell'autorità con la contestuale nomina a commissario liquidatore del dott. Gino Del Prete;

Vista la sentenza del 25 febbraio 2020, n. 28/2020 del Tribunale di Lucca con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Verde Sei società cooperativa edilizia S.p.a.»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Verde Sei società cooperativa edilizia S.p.a.» con sede in Viareggio (LU) (codice fiscale 00340250463) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Taddeucci (c.f. TDDMRC89L02E715O), nato a Lucca il 2 luglio 1989, ivi domiciliato, via Mazzini n. 70.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04667

DECRETO 7 agosto 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Laser società cooperativa», in Scarlino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale il legale rappresentante della società cooperativa «Laser società cooperativa» richiede che la stessa sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 46.741,00, si riscontra una massa debitoria di euro 199.161,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -152.420,00;

Considerato che in data 25 luglio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite raccomandata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, essendo l'ente sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «compiuta giacenza» e che pertanto non sono pervenute osservazione e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Laser società cooperativa», con sede in Scarlino (GR) (codice fiscale 01031110537) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Cimmino, nato a Orbetello (GR) il 17 gennaio 1979 (C.F. CMMNTN79A17G088Y), ivi domiciliato, via Fattori n. 53.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04668

DECRETO 7 agosto 2020.

Modifica della composizione del Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema del gas naturale.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 23 maggio 2000, n. 164, e successive modificazioni ed integrazioni che all'art. 28, commi 2 e 3, dispone che il Ministero dell'industria del commercio e dell'artigianato (ora Ministero dello sviluppo economico) provvede alla sicurezza del sistema nazionale del gas anche mediante specifici indirizzi con la finalità di salvaguardare la continuità e la sicurezza degli approvvigionamenti, e può adottare misure temporanee di salvaguardia necessarie a ridurre gravi rischi per la sicurezza e in caso di crisi nel mercato dell'energia;

Visto l'art. 1, comma 7, lettera *q)* e comma 8, lettera *b)*, punto 1) della legge 23 agosto 2004, n. 239, che dispone che sono esercitati dallo Stato, anche avvalendosi dell'Autorità per l'energia elettrica e il gas (ora Autorità di regolazione per energia reti e ambiente - ARERA), i seguenti compiti e funzioni:

l'adozione di misure temporanee di salvaguardia della continuità della fornitura, in caso di crisi del mercato dell'energia o di gravi rischi per la sicurezza della collettività o per l'integrità delle apparecchiature e degli impianti del sistema energetico;

l'adozione di indirizzi alle imprese che svolgono attività di trasporto, dispacciamento sulla rete nazionale e rigassificazione di gas naturale e di disposizioni ai fini dell'utilizzo, in caso di necessità, degli stoccaggi strategici nonché la stipula delle relative convenzioni e la fissazione di regole per il dispacciamento in condizioni di emergenza e di obblighi di sicurezza;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora Ministro dello sviluppo economico) in data 26 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 235 del 9 ottobre 2001, mediante il quale sono stati emanati indirizzi per la gestione delle eventuali emergenze che dovessero presentarsi durante il funzionamento del sistema nazionale del gas;

Considerato, in particolare, l'art. 8 del citato decreto ministeriale 26 settembre 2001 che ha istituito presso il Ministero delle attività produttive (ora Ministero dello sviluppo economico) il Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema del gas (CTEM), definendone la relativa composizione;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2017 concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che ha abrogato il regolamento (UE) n. 994/2010;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 31 maggio 2017, che ha modificato la composizione del Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio di cui al citato decreto ministeriale 26 settembre 2001;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 20 settembre 2017 che ha ricostituito il CTEM per la durata di un triennio, con decorrenza 20 settembre 2017 e scadenza 20 settembre 2020, nominandone i relativi componenti;

Visti i successivi decreti del Ministro dello sviluppo economico 10 luglio 2018 e 17 aprile 2019 di aggiornamento dei componenti del CTEM;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Considerato che il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, all'art. 9, comma 2, ha stabilito che presso la Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari (DGISSEG) «[…] opera, in qualità di organo tecnico consultivo, il Comitato di emergenza e monitoraggio del sistema del gas istituito ai sensi del decreto del Ministro delle attività produttive 26 settembre 2001 […]»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, con cui sono state apportate modifiche al suddetto regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto ministeriale 14 gennaio 2020 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dello sviluppo economico;

Considerata l'interazione del sistema del gas con il sistema elettrico, e in particolare, con la società Terna cui fa capo l'attività di dispacciamento dell'energia elettrica in conformità a quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 maggio 2004 in tema di unificazione della proprietà e della gestione della rete nazionale di trasmissione, e quanto disposto dal decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 93, relativamente alla articolazione del sistema nazionale del gas in società di trasporto di gas, di stoccaggio di gas e di gestione dei terminali di rigassificazione;

Considerato che ai sensi dell'art. 18 della legge 28 dicembre 2001, n. 448, il mantenimento del comitato è necessario in quanto organismo collegiale tecnico a elevata specializzazione, indispensabile per la realizzazione degli obiettivi istituzionali non perseguibili attraverso la sola utilizzazione del personale dell'amministrazione, anche ai fini della attuazione del regolamento (UE) n. 2017/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2017 concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas e che ha abrogato il regolamento (UE) n. 994/2010;

Considerato che ai componenti del comitato non è corrisposto alcun compenso;

Ritenuto opportuno, anche in considerazione dell'avvenuta riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ricostituire il CTEM, attualmente in scadenza al 20 settembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema del gas

1. La composizione del Comitato tecnico di emergenza e monitoraggio del sistema del gas (CTEM), di cui al comma 1 dell'art. 8 del decreto 26 settembre 2001, come successivamente da ultimo aggiornata con decreto 31 maggio 2017, è così modificata:

presidente: direttore generale della Direzione generale per le infrastrutture e la sicurezza dei sistemi energetici e geominerari (DGISSEG);

componenti:

a) il dirigente della Divisione IV - Sicurezza approvvigionamenti della DGISSEG;

b) il dirigente della Divisione V - Regolamentazione infrastrutture energetiche della DGISSEG;

c) un rappresentante della Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica (DGAECE);

d) un rappresentante dell'Autorità di regolazione per energia reti e ambiente (ARERA);

e) un rappresentante di ciascuna impresa di trasporto, di stoccaggio e impresa titolare di impianti di rigassificazione operante sul territorio nazionale;

f) un rappresentante della società Terna S.p.a.

Per il presidente e per ciascun componente è nominato un sostituto, per i casi di assenza o impedimento del titolare.

2. Il comitato può essere integrato, ove opportuno, con rappresentanti di altre amministrazioni, o esperti nel settore, nominati dal Ministro dello sviluppo economico.

3. Il comitato di cui al presente decreto non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato e non è annoverabile tra quelli assoggettabili al controllo di legittimità dell'Ufficio centrale del bilancio ai sensi degli articoli 2, 5 e 6 del decreto legislativo n. 123/2011.

Il presente decreto è pubblicato nel Bollettino Ufficiale degli idrocarburi e delle georisorse e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A04669

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 agosto 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Evenity», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 88/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibera del 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera del 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 14 febbraio 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 agosto 2020 (protocollo MGR/0092274/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale EVENITY (romosozumab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: Evenity descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA

- Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 agosto 2020

p. Il dirigente: EVANDRI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione: Evenity

Codice ATC - Principio Attivo: M05BX06 Romosozumab

Titolare: UCB PHARMA S.A.

Cod. Procedura EMEA/H/C/004465/0000

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Evenity» è indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici specialisti con esperienza nella gestione dell'osteoporosi. Uso sottocutaneo.

Per somministrare la dose di 210 mg, devono essere effettuate 2 iniezioni sottocutanee di romosozumab nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. La seconda iniezione deve essere effettuata immediatamente dopo la prima, ma in una diversa sede di iniezione.

La somministrazione deve essere effettuata da una persona che sia stata addestrata sulle tecniche di iniezione.

Per le istruzioni sulla manipolazione e lo smaltimento, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1411/001 - A.I.C. n. 048408013 /E

In base 32: 1G59GF - 105 mg - Soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) - preriempita 1,17 ml (90 mg/ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/19/1411/002 - A.I.C. n. 048408025 /E

In base 32: 1G59GT - 105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) in penna - preriempita 1,17 ml (90 mg/ml) - 6 (3 x 2) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/19/1411/003 - A.I.C. n. 048408037 /E

In base 32: 1G59H5 - 105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) 1,17 ml (90 mg/ml) - 2 siringhe preriempite;

EU/1/19/1411/004 - A.I.C. n. 048408049 /E

In base 32: 1G59HK - 105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) 1,17 ml (90 mg/ml) - 6 (3 x 2) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire l'attuazione del programma educazionale per le indicazioni autorizzate, inerenti il trattamento dell'osteoporosi severa nelle donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura.

Il programma educazionale è finalizzato a ridurre ulteriormente il rischio di eventi cardiovascolari seri di infarto miocardico (IM) e ictus, ipocalcemia e osteonecrosi della mascella/mandibola (ONJ), rafforzando le informazioni chiave sulla sicurezza disponibili nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Il programma educazionale contiene:

materiale educazionale per il medico

scheda di allerta per il paziente

Il materiale educazionale per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto

la guida per il prescrittore:

informazioni rilevanti per supportare gli operatori sanitari (HCP) nell'adeguato riconoscimento, monitoraggio e gestione dei rischi importanti identificati di eventi cardiovascolari (CV) seri di IM e ictus, di ipocalcemia e di rischi potenziali importanti di ONJ.

un promemoria delle azioni di riduzione del rischio da eseguire prima della prescrizione di romosozumab.

una lista di controllo, che ricordi al prescrittore di verificare la controindicazione ed eseguire un'attenta valutazione del profilo di rischio cardiovascolare prima di prescrivere romosozumab.

istruzioni per una rapida valutazione medica di pazienti che sviluppano sintomi suggestivi di IM

ictus, che consentirà una rapida rivalutazione del rapporto di beneficio/rischio, portando ad azioni adeguate riguardo al trattamento con romosozumab.

un promemoria per l'operatore sanitario volto ad educare il paziente e/o la persona che l'assiste sui rischi, in particolare sul rischio CV e garantire che al paziente sia fornita una Scheda di allerta per il paziente.

ricordare la necessità e le modalità di segnalazione delle sospette reazioni avverse.

La scheda di allerta per il paziente deve essere fornita e contenere i seguenti messaggi chiave:

segnali e/o sintomi dei problemi di sicurezza di eventi cardiovascolari seri di IM e ictus, ipocalcemia e ONJ e quando richiedere l'assistenza di un operatore sanitario.

ricordare al paziente/alla persona che l'assiste di condividere con lo specialista in osteoporosi le informazioni sull'anamnesi dell'IM o dell'ictus e di altre condizioni CV/fattori di rischio.

l'importanza di portare sempre con sé la scheda di allerta per il paziente e di mostrarla a tutti gli operatori sanitari.

le date di somministrazione di romosozumab e i recapiti del medico prescrittore da contattare per una consulenza, se necessario.

informazioni importanti per altri operatori sanitari inerenti il paziente che assume romosozumab, compresi i rischi identificati importanti di gravi eventi cardiovascolari di IM e ictus, di ipocalcemia e di rischio potenziale importante di ONJ.

ricordare la necessità di segnalare gli effetti indesiderati da parte dei pazienti, delle persone che li assistono o di qualsiasi altro operatore sanitario.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra (RRL).

20A04670

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 28 luglio 2020.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Esiti verifiche ai sensi dell'articolo 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58. Riprogrammazione. (Delibera n. 31/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui al decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, art. 24, comma 1, lettera *c)*, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni, art. 61;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato decreto-legge n. 101 del 2013, art. 10, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro individuata dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, art. 1, comma 6;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000,00 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000,00 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000,00 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, art. 44 rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», in cui è previsto, tra l'altro, che, al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul FSC, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto dello stato di attuazione degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale proceda, sen-

tite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale un unico Piano operativo per ogni amministrazione, denominato «Piano sviluppo e coesione»;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2019 e, in particolare, l'art. 44, comma 7, in base al quale, in sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione può contenere sia gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, sia gli interventi che, pur non rientrando nella precedente casistica, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2020, e, in particolare, l'art. 241, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse FSC rivenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020 possono essere in via eccezionale destinate ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei Programmi operativi dei Fondi strutturali e di investimento europei, di seguito SIE, ai sensi del regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione previste per il ciclo di programmazione 2014-2020, dandone successiva informativa al CIPE, nonchè alle Commissioni parlamentari competenti;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2020, e, in particolare, l'art. 242, che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui Programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che:

a) le risorse rimborsate dall'Unione europea a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri Programmi operativi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

b) nelle more della riassegnazione delle risorse rimborsate dall'Unione europea, tali amministrazioni possono assicurare gli impegni già assunti in relazione ad interventi poi sostituiti da quelli emergenziali a carico dello Stato, attraverso la riprogrammazione delle risorse FSC che non soddisfino i requisiti di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 7, lettera *c)*, previa apposita decisione della Cabina di regia di cui alla citata legge n. 190 del 2014, art. 1, comma 703, e successiva informativa al CIPE;

c) qualora le risorse rivenienti dalla riprogrammazione di cui al precedente capoverso siano inesistenti o insufficienti, è possibile procedere attraverso nuove assegnazioni di risorse FSC nei limiti delle disponibilità attuali, fermo restando che tali risorse rientrano nella disponibilità del Fondo nel momento in cui siano rese disponibili le risorse rimborsate dall'Unione europea;

d) per le predette finalità, il Ministro per il Sud e la coesione territoriale procede alla definizione di appositi accordi con le singole amministrazioni titolari dei programmi operativi dei Fondi SIE;

Vista la delibera di questo Comitato 6 agosto 2015, n. 66, con la quale è stata disposta l'assegnazione di risorse FSC 2014-2020 al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di seguito MATTM, per un importo complessivo pari a 25,00 milioni di euro, da destinare agli interventi di messa in sicurezza e bonifica del sito di interesse nazionale di Brindisi, nell'ambito del relativo Accordo di programma;

Viste le delibere di questo Comitato 1° dicembre 2016, n. 55, 22 dicembre 2017, n. 99, 28 febbraio 2018, n. 11 e 4 aprile 2019, n. 13, con le quali sono stati approvati il Piano operativo «Ambiente» - di competenza del MATTM - e i relativi *Addendum*, per una dotazione complessiva di 3.248,40 milioni di euro, a valere sulle risorse del FSC 2014-2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dott. Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1087-P del 10 luglio 2020, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, con le quali vengono sottoposti a questo Comitato - con riferimento alle risorse FSC complessivamente attribuite al MATTM - gli esiti delle verifiche condotte in applicazione del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, attraverso l'interlocuzione con il Ministero interessato e con il supporto del Nucleo per la valutazione e l'analisi della programmazione, presso il citato Dipartimento per le politiche di coesione, e del nucleo di verifica e controllo, presso l'Agenzia per la coesione territoriale;

Considerato che dalla documentazione di proposta risulta che, rispetto alla dotazione complessiva del citato Piano operativo «Ambiente», pari a 3.248,40 milioni di euro, sono stati individuati interventi per un importo complessivo di 361,19 milioni di euro, per i quali non risulta possibile assumere obbligazioni giuridicamente vincolanti, di seguito OGV, entro il termine del 31 dicembre 2021 e per i quali, non essendo stati valutati come riconducibili agli ambiti di salvaguardia di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 7, viene conseguentemente proposta la riduzione secondo l'articolazione per delibera di seguito riportata:

240,48 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla sopra citata delibera n. 55 del 2016;

20,71 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla sopra citata delibera n. 11 del 2018;

100,00 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla sopra citata delibera n. 13 del 2019;

Tenuto conto che le predette riduzioni risultano afferire per circa 106,04 milioni di euro al sotto-piano «Interventi per la tutela del territorio e delle acque - Mitigazione rischio idrogeologico, Miglioramento servizio idrico integrato e qualità dei corpi idrici», relativi al settore della mitigazione del rischio idrogeologico e per circa 255,16 milioni di euro al sotto-piano «Interventi per la tutela del territorio e delle acque - Bonifica aree inquinate»;

Considerato altresì che dalla documentazione di proposta risulta che anche l'assegnazione FSC 2014-2020 di cui alla citata delibera n. 66 del 2015, pari a 25,00 milioni di euro in favore dell'Accordo di programma per la messa in sicurezza e la bonifica del sito di interesse nazionale di Brindisi, non è suscettibile di essere confermata in quanto i relativi interventi sono risultati in ritardo di attuazione;

Considerato pertanto che le risorse FSC 2014-2020 di competenza del MATTM che, in esito alle verifiche illustrate in proposta, si rendono complessivamente disponibili ammontano a 386,19 milioni di euro;

Considerato altresì che la riduzione proposta comporta anche la rimodulazione del profilo finanziario annuale delle delibere interessate, con la seguente riduzione di alcune annualità come di seguito indicato:

per la delibera n. 66 del 2015, il profilo finanziario si riduce di 1,00 milione di euro nel 2015, di 15,00 milioni di euro nel 2016 e di 9,00 milioni di euro nel 2017;

per la delibera n. 55 del 2016, il profilo finanziario si riduce di 100,00 milioni di euro nel 2020, di 100,00 milioni di euro nel 2021 e di 40,48 milioni di euro nel 2022;

per la delibera n. 11 del 2018, il profilo finanziario si riduce di 20,71 milioni di euro nel 2021;

per la delibera n. 13 del 2019, il profilo finanziario si riduce di 50,00 milioni di euro nel 2019 e di 50,00 milioni di euro nel 2020;

Tenuto conto che la proposta precisa che, per la rilevanza strategica degli impieghi, sarà assicurato il reperimento delle risorse corrispondenti nell'ambito del prossimo ciclo di programmazione 2021-2027;

Preso atto degli esiti delle verifiche sopra illustrate, condotte in applicazione del decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, e, in particolare, delle risultanze concernenti il valore degli interventi di competenza del MATTM non riconducibili alle salvaguardie di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 7, e che pertanto sono sottoposti a riduzione finanziaria per un importo complessivo di 386,19 milioni di euro;

Valutato che la sottoposizione a questo Comitato delle risultanze delle predette verifiche e la conseguente proposta di riduzione finanziaria a carico delle risorse FSC di competenza del MATTM è, tra l'altro, volta alla successiva definizione del valore complessivo del Piano sviluppo e coesione di competenza dello stesso Ministero, nonché alla riprogrammazione delle risorse FSC così liberate, ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2020, articoli 241 e 242;

Riscontrato nella proposta l'impegno del Dipartimento per le politiche di coesione ad emanare appositi atti di indirizzo affinché l'Agenzia per la coesione territoriale promuova idonee azioni di accompagnamento a favore del MATTM, attraverso appositi accordi di collaborazione finalizzati all'accelerazione degli interventi e alla rendicontabilità delle relative spese sui Fondi europei ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 11-*bis*, che ne prevede la possibilità senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Tenuto conto che in data 22 luglio 2020 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla citata legge n. 190 del 2014, art. 1, comma 703, lettera *c)*, si è espressa favorevolmente;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato, art. 3;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta illustrata in seduta dal Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. La dotazione FSC 2014-2020 del Piano operativo «Ambiente», di competenza del MATTM, pari a complessivi 3.248,40 milioni di euro, viene ridotta di un importo complessivo di 361,19 milioni di euro, in applicazione del decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, citato nelle premesse.

Tale riduzione è imputata alle seguenti delibere, delle quali vengono rimodulati anche i profili finanziari annuali:

240,48 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla citata delibera n. 55 del 2016, il cui profilo finanziario è ridotto di 100,00 milioni di euro nel 2020, di 100,00 milioni di euro nel 2021 e di 40,48 milioni di euro nel 2022;

20,71 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla citata delibera n. 11 del 2018, il cui profilo finanziario è parimenti ridotto nel 2021;

100,00 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla citata delibera n. 13 del 2019, il cui profilo finanziario è ridotto di 50,00 milioni di euro nel 2019 e di 50,00 milioni di euro nel 2020.

In esito a tale riduzione il valore del Piano operativo «Ambiente» è aggiornato in 2.887,21 milioni di euro.

2. Sempre in applicazione del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, viene altresì ridotta, per complessivi 25,00 milioni di euro, l'assegnazione di risorse FSC 2014-2020 di competenza del MATTM, disposta dalla delibera n. 66 del 2015, citata nelle premesse, con corrispondente riduzione del profilo finanziario annuale per 1,00 milione di euro nel 2015, di 15,00 milioni di euro nel 2016 e di 9,00 milioni di euro nel 2017.

3. L'accertamento delle risorse sottoposte alla riduzione di cui al punto 1 e al punto 2 della presente delibera, ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, è volta anche alla successiva definizione del valore del Piano sviluppo e coesione di competenza del MATTM, nonché alla riprogrammazione, ai sensi del decreto-legge n. 34 del 2020, articoli 241 e 242 richiamati nelle premesse, delle risorse FSC resesi disponibili.

Roma, 28 luglio 2020

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 989

20A04661

DELIBERA 28 luglio 2020.

Fondo sviluppo e coesione 2014-2020. Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. Esiti verifiche ai sensi dell'articolo 44 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58. Riprogrammazione. (Delibera n. 32/2020).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7, commi 26 e 27, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui al decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, art. 24, comma 1, lettera *c)*, ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui alla legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni, art. 61;

Visto il decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 88, e, in particolare, l'art. 4, il quale dispone che il citato Fondo per le aree sottoutilizzate sia denominato Fondo per lo sviluppo e la coesione, di seguito FSC, e finalizzato a dare unità programmatica e finanziaria all'insieme degli interventi aggiuntivi a finanziamento nazionale rivolti al riequilibrio economico e sociale tra le diverse aree del Paese;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 dicembre 2014, che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione del citato decreto-legge n. 101 del 2013, art. 10, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Considerato che la dotazione complessiva del FSC per il periodo di programmazione 2014-2020, pari a 68.810 milioni di euro, risulta determinata come segue:

un importo pari a 43.848,00 milioni di euro, inizialmente iscritto in bilancio quale quota dell'80 per cento della dotazione di 54.810,00 milioni di euro individuata dalla legge 27 dicembre 2013, n. 147, art. 1, comma 6;

un importo pari a 10.962,00 milioni di euro, stanziato per gli anni 2020 e successivi dalla legge 11 dicembre 2016, n. 232, quale rimanente quota del 20 per cento inizialmente non iscritta in bilancio;

un importo di 5.000,00 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;

un importo di 4.000,00 milioni di euro, quale dotazione stanziata dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»;

un importo di 5.000,00 milioni di euro, quale ulteriore dotazione stanziata dalla legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Considerato che la legge 23 dicembre 2014, n. 190, e, in particolare, l'art. 1, comma 703, ferme restando le vigenti disposizioni sull'utilizzo del FSC, detta ulteriori disposizioni per l'utilizzo delle risorse assegnate per il periodo di programmazione 2014-2020;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, e successive modificazioni, art. 44 rubricato «Semplificazione ed efficientamento dei processi di programmazione, vigilanza ed attuazione degli interventi finanziati dal Fondo per lo sviluppo e la coesione», in cui è previsto, tra l'altro, che, al fine di migliorare il coordinamento unitario e la qualità degli investimenti finanziati con le risorse nazionali destinate alle politiche di coesione dei cicli di programmazione 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, nonché di accelerarne la spesa, per ciascuna amministrazione centrale, regione o città metropolitana titolare di risorse a valere sul FSC, in sostituzione della pluralità degli attuali documenti programmatori variamente denominati e tenendo conto dello stato di attuazione degli interventi ivi inclusi, l'Agenzia per la coesione territoriale proceda, sen-

tite le amministrazioni interessate, ad una riclassificazione di tali strumenti al fine di sottoporre all'approvazione del CIPE, su proposta del Ministro per il sud e la coesione territoriale un unico Piano operativo per ogni amministrazione, denominato «Piano sviluppo e coesione»;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2019 e, in particolare, l'art. 44, comma 7, in base al quale, in sede di prima approvazione, il Piano sviluppo e coesione può contenere sia gli interventi dotati di progettazione esecutiva o con procedura di aggiudicazione avviata, sia gli interventi che, pur non rientrando nella precedente casistica, siano valutati favorevolmente da parte del Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dell'Agenzia per la coesione territoriale, sentite le amministrazioni titolari delle risorse, fermo restando l'obbligo di generare obbligazioni giuridicamente vincolanti entro il 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2020, e, in particolare, l'art. 241, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse FSC rivenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020 possono essere in via eccezionale destinate ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei Programmi operativi dei Fondi strutturali e di investimento europei, di seguito SIE, ai sensi del regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione previste per il ciclo di programmazione 2014-2020, dandone successiva informativa al CIPE, nonchè alle Commissioni parlamentari competenti;

Visto il citato decreto-legge n. 34 del 2020, e, in particolare, l'art. 242, che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui Programmi operativi dei fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che:

a) le risorse rimborsate dall'Unione europea a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri Programmi operativi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi;

b) nelle more della riassegnazione delle risorse rimborsate dall'Unione europea, tali amministrazioni possono assicurare gli impegni già assunti in relazione ad interventi poi sostituiti da quelli emergenziali a carico dello Stato, attraverso la riprogrammazione delle risorse FSC che non soddisfino i requisiti di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 7, lettera *c)*, previa apposita decisione della Cabina di regia di cui alla citata legge n. 190 del 2014, art. 1, comma 703, e successiva informativa al CIPE;

c) qualora le risorse rivenienti dalla riprogrammazione di cui al precedente capoverso siano inesistenti o insufficienti, è possibile procedere attraverso nuove assegnazioni di risorse FSC nei limiti delle disponibilità attuali, fermo restando che tali risorse rientrano nella disponibilità del Fondo nel momento in cui siano rese disponibili le risorse rimborsate dall'Unione europea;

d) per le predette finalità, il Ministro per il sud e la coesione territoriale procede alla definizione di appositi accordi con le singole amministrazioni titolari dei Programmi operativi dei fondi SIE;

Viste le delibere di questo Comitato 1° dicembre 2016, n. 54; 22 dicembre 2017, n. 98; 28 febbraio 2018, n. 12; 20 maggio 2019, n. 28; 24 luglio 2019, n. 47; 17 marzo 2020, n. 4, con le quali sono stati approvati il Piano operativo «Infrastrutture e trasporti» - di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT - e i relativi *Addendum* e integrazioni finanziarie, per una dotazione complessiva di 18.002,416 milioni di euro a valere sulle risorse del FSC 2014-2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019 con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro senza portafoglio il dott. Giuseppe Luciano Calogero Provenzano;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 settembre 2019 con il quale allo stesso Ministro è conferito l'incarico relativo al sud e alla coesione territoriale e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2019 recante la delega di funzioni al Ministro stesso;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il sud e la coesione territoriale, prot. n. 1085-P del 10 luglio 2020, e l'allegata nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione, con le quali vengono sottoposti a questo Comitato - con riferimento alle risorse FSC complessivamente attribuite al MIT - gli esiti delle verifiche condotte in applicazione del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, attraverso l'interlocuzione con il Ministero interessato e con il supporto del nucleo per la valutazione e l'analisi della programmazione, presso il citato Dipartimento per le politiche di coesione, e del nucleo di verifica e controllo, presso l'Agenzia per la coesione territoriale;

Considerato che dalla documentazione di proposta risulta che, rispetto alla dotazione complessiva del Piano operativo «Infrastrutture e trasporti», pari a 18.002,416 milioni di euro, sono stati individuati interventi per un importo complessivo di 1.082,00 milioni di euro, per i quali non risulta possibile assumere obbligazioni giuridicamente vincolanti, di seguito OGV, entro il termine del 31 dicembre 2021 e per i quali, non essendo stati valutati

come riconducibili agli ambiti di salvaguardia di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 7, viene conseguentemente proposta la riduzione secondo l'articolazione per delibera di seguito riportata:

842,40 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla sopra citata delibera n. 54 del 2016;

239,60 milioni di euro relativi ad interventi finanziati dalla sopra citata delibera n. 98 del 2017;

Considerato, altresì, che la riduzione proposta comporta anche la rimodulazione del profilo finanziario annuale delle delibere interessate, con la seguente riduzione di alcune annualità come di seguito indicato:

per la delibera n. 54 del 2016, il profilo finanziario si riduce di 200,00 milioni di euro nel 2021 e di 642,40 milioni di euro nel 2022;

per la delibera n. 98 del 2017, il profilo finanziario si riduce di 50,00 milioni di euro nel 2021, di 50,00 milioni di euro nel 2022 e di 139,60 milioni di euro nel 2023;

Tenuto conto che la proposta individua puntualmente gli interventi dai quali risultano liberate risorse FSC, precisando che - rispetto al loro valore complessivo, pari a 1.232,90 milioni di euro - restano comunque salvaguardate risorse per complessivi 150,90 milioni di euro relative alle attività di progettazione, di cui è stata condivisa la possibilità di assumere OGV entro il 31 dicembre 2021, e che saranno utilizzate anche con riferimento agli interventi di cui viene proposto ora il definanziamento, attesa la loro rilevanza strategica, per la cui realizzazione saranno reperite risorse nell'ambito del prossimo ciclo di programmazione 2021-2027;

Preso atto degli esiti delle verifiche sopra illustrate, condotte in applicazione del decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, e, in particolare, delle risultanze concernenti il valore degli interventi di competenza del MIT non riconducibili alle salvaguardie di cui al citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 7, dai quali pertanto si rendono disponibili risorse FSC per un importo complessivo di 1.082,00 milioni di euro;

Valutato che la sottoposizione a questo Comitato delle risultanze delle predette verifiche e la conseguente proposta di riduzione finanziaria a carico delle risorse FSC di competenza del MIT è, tra l'altro, volta alla successiva definizione del valore complessivo del Piano sviluppo e coesione di competenza dello stesso Ministero, nonché alla riprogrammazione delle risorse FSC così liberate, ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2020, articoli 241 e 242;

Riscontrato nella proposta l'impegno del Dipartimento per le politiche di coesione ad emanare appositi atti di indirizzo affinché l'Agenzia per la coesione territoriale promuova idonee azioni di accompagnamento a favore del MIT, attraverso appositi accordi di collaborazione finalizzati all'accelerazione degli interventi e alla rendicontabilità delle relative spese sui Fondi europei ai sensi del citato decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, comma 11-*bis*, che ne prevede la possibilità senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica;

Tenuto conto che in data 22 luglio 2020 la Cabina di regia, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 per lo svolgimento delle funzioni di programmazione del FSC 2014-2020 previste dalla citata legge 2014, n. 190, art. 1, comma 703, lettera *c)*, si è espressa favorevolmente;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera 28 novembre 2018, n. 82, recante il regolamento di questo Comitato, art. 3;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della odierna seduta del Comitato;

Sulla proposta illustrata in seduta dal Ministro per il sud e la coesione territoriale;

Delibera:

1. La dotazione FSC 2014-2020 del Piano operativo «Infrastrutture e trasporti», di competenza del MIT, pari a complessivi 18.002,416 milioni di euro, viene ridotta di un importo complessivo pari a 1.082,00 milioni di euro, in applicazione del decreto-legge n. 34 del 2019, art. 44, citato nelle premesse.

Tale riduzione è imputata alle seguenti delibere, delle quali vengono rimodulati anche i profili finanziari annuali:

842,40 milioni di euro a carico della delibera n. 54 del 2016, citata nelle premesse, il cui profilo finanziario viene ridotto di 200,00 milioni di euro nel 2021 e di 642,40 milioni di euro nel 2022;

239,60 milioni di euro a carico della delibera n. 98 del 2017, citata nelle premesse, il cui profilo finanziario viene ridotto di 50,00 milioni di euro nel 2021, di 50,00 milioni di euro nel 2022 e di 139,60 milioni di euro nel 2023.

2. In esito alla riduzione di cui al punto 1, il valore del Piano operativo «Infrastrutture e trasporti» è aggiornato in 16.920,416 milioni di euro.

3. L'accertamento delle risorse sottoposte alla riduzione di cui al punto 1 della presente delibera ai sensi del citato decreto-legge 2019, n. 34, art. 44, è volta anche alla successiva definizione del valore del Piano sviluppo e coesione di competenza del MIT, nonché alla riprogrammazione, ai sensi del decreto-legge n. 34 del 2020, articoli 241 e 242 richiamati nelle premesse, delle risorse FSC resesi disponibili.

Roma, 28 luglio 2020

Il Presidente: CONTE

Il Segretario: FRACCARO

Registrato alla Corte dei conti il 24 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 988

20A04662

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambrisentan Teva»

Estratto determina n. 866/2020 del 25 agosto 2020

Medicinale: AMBRISENTAN TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva B.V.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049010 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049022 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049034 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049046 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049059 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049061 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049073 (in base 10);

«5 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049085 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049097 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049109 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049111 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049123 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049135 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049147 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049150 (in base 10);

«10 mg compresse rivestite con film» 120x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049162 (in base 10).

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

«Ambrisentan Teva» 5 mg compresse rivestite con film:

Principio attivo: ambrisentan;

Eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

film di rivestimento: alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato, biossido di titanio (E171), talco macrogol 3350, lecitina di soia (E322);

«Ambrisentan Teva» 10 mg compresse rivestite con film:

Principio attivo: ambrisentan;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

film di rivestimento: alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato, biossido di titanio (E171), talco macrogol 3350, lecitina di soia (E322).

Indicazioni terapeutiche: «Ambrisentan Teva» è indicato per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa (PAH) nei pazienti adulti nelle classi funzionali OMS II e III, compreso il trattamento di associazione. La sua efficacia è stata dimostrata nella PAH idiopatica (IPAH) e nella PAH associata a malattia del tessuto connettivo».

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«5 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049061 (in base 10);

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 1.228,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 2.303,81

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049109 (in base 10);

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 1.228,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 2.303,81

«10 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049147 (in base 10);

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 1.228,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 2.303,81

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/pap/pet/al

A.I.C. n. 047049022 (in base 10);

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 1.228,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 2.303,81.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ambrisentan Teva» (ambrisentan) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ambrisentan Teva» (ambrisentan) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, dermatologo, pneumologo, cardiologo (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04671

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo».

Estratto determina n. 868/2020 del 26 agosto 2020

Medicinale: BISOPROLOLO e IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000018 (in base 10);

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000020 (in base 10);

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000032 (in base 10);

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000044 (in base 10);

«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000057 (in base 10);

«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000069 (in base 10).

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30 °C;

conservare i blister nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo:

bisoprololo e idroclorotiazide 2,5 mg/6,25 mg;

bisoprololo e idroclorotiazide 5 mg/6,25 mg;

bisoprololo e idroclorotiazide 10 mg/6,25 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato, anidro, cellulosa microcristallina (grado-112), crospovidone (tipo-A), silice colloidale, anidra, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: bisoprololo e idroclorotiazide aurobindo 2,5 mg/6,25 mg e 5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film, ipromellosa 2910 (6 cPs), diossido di titanio (E171), macrogol 400, ossido di ferro giallo, polisorbato 80, ossido di ferro rosso, bisoprololo e idroclorotiazide aurobindo 10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film, ipromellosa 2910 (6 cPs), diossido di titanio (E171), macrofol 400, polisorbato 80.

Produttore/i del principio attivo:

Bisoprololo fumarato

Aurobindo Pharma Limited Unit-I, Survey No. 379, 385, 386, 388 to 396, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Sangareddy District, Telangana, 502296 India;

Idroclorotiazide

Aurobindo Pharma Limited, Unit -VIII, Survey No. 10 & 13, I.D.A - Kazipally, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Gaddapotharam Village, Telangana, 502319 India.

Produttore/i del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit -XV, Plot No - 17A, E Bonangi (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531021 India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited, Formulation Unit -XV, Plot No - 17A, E Bonangi, (Village), Parawada (Mandal), Visakhapatnam District, Andhra Pradesh 531021 India;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo;

Laboratoires BTT - Erstein - ZI de Krafft, Erstein - 67150 Francia.

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH - Lindigstraße, 6 - 63801 Kleinostheim, Germania;

Movianto Deutschland GmbH - In der Vogelsbach, 1 - 66540 Neunkirchen, Germania;

Next Pharma Logistics GmbH - Eichenbusch 1 - 59368 Werne, Germania;

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. - viale delle Industrie n. 2 - 20090 Settala (MI), Italia;

Depo-Pack S.n.c. di Del Deo Silvio e C. - via Morandi n. 28 - 21047 Saronno (VA), Italia;

Pharmalog - Val-De-Reuil, ZI Pharma Parc, Val-De-Reuil, 27100 Francia.

Controllo di qualità:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta;

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 - Venda Nova 2700-487 Amadora, Portogallo;

Arrow Génériques - Lyon - 26 avenue Tony Garnier, 69007 - Lione, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Ipertensione arteriosa essenziale lieve o moderata.

“Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo” è indicato solo negli adulti».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,68;

«5 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000032 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,68;

«10 mg/6,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 048000057 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,68.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell’art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo» (bisoprololo/idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all’art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bisoprololo e Idroclorotiazide Aurobindo» (bisoprololo/Idroclorotiazidi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve controllare periodicamente se l’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD), di cui all’art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l’elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04672

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Darunavir Tillomed»

Estratto determina n. 869/2020 del 25 agosto 2020

Medicinale: DARUNAVIR TILLOMED.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l.

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 60 (2x30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048365011 (in base 10);

«600 mg compresse rivestite con film» 60 (2x30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048365023 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048365035 (in base 10);

«800 mg compresse rivestite con film»90 (3x30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048365047 (in base 10).

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

«Darunavir Tillomed» 400 mg compresse rivestite con film

ciascuna compressa rivestita con film contiene 400 mg di darunavir;

«Darunavir Tillomed» 600 mg compresse rivestite con film

ciascuna compressa rivestita con film contiene 600 mg di darunavir;

«Darunavir Tillomed» 800 mg compresse rivestite con film

ciascuna compressa rivestita con film contiene 800 mg di darunavir.

Principio attivo:

darunavir

eccipienti:

nucleo della compressa

cellulosa monocristallina silicificata;

crospovidone;

idrossipropilcellulosa;

cloruro di sodio;

silice colloidale anidro;

magnesio stearato;

potassio poliacrilato;

rivestimento della compressa

alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato;

macrogol 4000;

titanio diossido (E171);

talco;

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172).

Produttore/i del principio attivo:

MSN Laboratories Private Ltd.

Unit-II Survey Nos. 455/A, 455/AA, 455/E e 455/EE

Chamdampet (village), Shankarampet-R

Medak District, Telangana 502255 - India

Produttore/i del prodotto finito:

MSN Laboratories Private Limited, Formulations Division Unit-II, Block D, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal)

Rangareddy (District), Telangana, 509228 - India

MSN Laboratories Private Limited, Formulations Division Unit-II, Block C, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village & Mandal)

Rangareddy (District), Telangana, 509216 - India

Confezionamento primario e secondario:

MSN Laboratories Private Limited, Formulations Division Unit-II, Block D, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village & Mandal)

Rangareddy (District), Telangana, 509228 - India

MSN Laboratories Private Limited, Formulations Division Unit-II, Block C, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324 Nandigama (Village & Mandal)

Rangareddy (District), Telangana, 509216 - India

Confezionamento secondario:

Wasdell Packaging Limited, Units 1 ,2,3,5,6,7 & 8

Euro Way Industrial Estate, Balgrove

Swindon, SN5 8YW - Regno Unito

Controllo di qualità:

MSN Laboratories Private Limited, Formulations Division Unit-II, Block D, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324

Nandigama (Village & Mandal)

Rangareddy (District), Telangana, 509228 - India

MSN Laboratories Private Limited, Formulations Division Unit-II, Block C, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324

Nandigama (Village & Mandal)

Rangareddy (District), Telangana, 509216 - India

Minerva Scientific Ltd.

Minerva House, Unit 2, Stoney Gate Road

Spondon, Derby DE21 7RY - Regno Unito

ARC Pharma (UK) Limited Unit 3

Curo Park Frogmore, St. Albans ALS2 2DD - Regno Unito

ALS Food and Pharmaceuticals

2 Bartholomews Walk

Cambridgeshire Business Park, CB74ZE - Regno Unito

Pharma S.d.o.o. Industrijska

cesta 5 Potok, 44317 Popovaca

Repubblica di Croazia

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park Paola,

PLA3000 - Malta

Rilascio dei lotti:

Tillomed Laboratories Limited

220 Butterfield, Great Marlings

Luton, LU2 8DL - Regno Unito

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a, 12529 Schönefeld - Germania

Indicazioni terapeutiche:

«Darunavir Tillomed» 400 mg e 800 mg compresse rivestite con film;

«Darunavir Tillomed», somministrato in concomitanza con basse dosi di ritonavir è indicato in associazione ad altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dei pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1);

«Darunavir Tillomed», somministrato in concomitanza con cobicistat è indicato in associazione ad altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dei pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1);

«Darunavir Tillomed» 400 mg e 800 mg compresse può essere utilizzato per stabilire un regime posologico appropriato per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti e pediatrici a partire dai tre anni di età e di peso corporeo di almeno 40 kg che sono:

naïve alla terapia antiretrovirale (ART);

precedentemente trattati con ART che non presentano mutazioni associate a resistenza a darunavir (DRV *RAM)* e che hanno livelli plasmatici di HIV-1 RNA <100.000 copie/ml e conta delle cellule CD4 + ≥100 cellule x 106/l. Nel decidere di iniziare un trattamento con «Darunavir Tillomed» in pazienti precedentemente trattati con ART, l'analisi del genotipo deve fungere da guida per l'utilizzo di «Darunavir Tillomed»;

«Darunavir Tillomed» 600 mg compresse rivestite con film;

«Darunavir Tillomed», somministrato in concomitanza con basse dosi di ritonavir è indicato in associazione ad altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dei pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

«Darunavir Tillomed» 600 mg compresse può essere utilizzato per stabilire un regime posologico appropriato:

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti adulti precedentemente trattati con terapia antiretrovirale (ART), inclusi quelli fortemente trattati in precedenza.

per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai 3 anni di età e con peso corporeo di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con darunavir somministrato in concomitanza con basse dosi di ritonavir deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e l'anamnesi farmacologica devono fungere da guida nell'impiego di darunavir.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«400 mg compresse rivestite con film» 60 (2x30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048365011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 244,74;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 403,92;

«600 mg compresse rivestite con film» 60 (2x30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048365023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 371,79;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 613,60;

«800 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 048365035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 244,74;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 403,92.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Darunavir Tillomed» (darunavir) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darunavir Tillomed» (darunavir) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04673

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Everolimus EG»

Estratto determina n. 870/2020 del 25 agosto 2020

Medicinale: EVEROLIMUS EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 10x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360106 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 30x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360118 (in base 10);

«2,5 mg compresse» 90x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360120 (in base 10);

«5 mg compresse» 10x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360132 (in base 10);

«5 mg compresse» 30x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360144 (in base 10);

«5 mg compresse» 90x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360157 (in base 10);

«10 mg compresse» 10x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360169 (in base 10);

«10 mg compresse» 30x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360171 (in base 10);

«10 mg compresse» 90x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360183 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo

ogni compressa: contiene 2,5 mg, 5 mg o 10 mg di everolimus.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 30x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360118 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 576,84;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 952,02;

«5 mg compresse» 30x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360144 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H:

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 1.622,72;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 2.678,14;

«10 mg compresse» 30x1 cpr blister dose unitaria OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 045360171 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 2.307,98;

prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 3.809,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Everolimus EG» (everolimus) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189,

nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Everolimus EG» (everolimus) è la seguente:

per l'indicazione terapeutica «carcinoma mammario avanzato con stato recettoriale ormonale positivo»: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed internista (RNRL);

per le indicazioni terapeutiche «tumori neuroendocrini di origine pancreatica», «tumori neuroendocrini di origine gastrointestinale o polmonare» e «carcinoma renale»:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, internista ed epatologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04674

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pioglitazone e Metformina Aristo»

Estratto determina n. 872/2020 del 25 agosto 2020

Medicinale: PIOGLITAZONE e METFORMINA ARISTO.

Titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH.

Confezione:

«15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 048013015 (in base 10).

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 15 mg di pioglitazone (come cloridrato) e 850 mg di metformina cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

povidone (K 30);

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato;

film di rivestimento:

ipromellosa;

macrogol 8000;

talco;

titanio diossido (E171).

Produttore/i del principio attivo:

«Pioglitazone hydrochloride»

MSN Organics Private Limited - Sy. No. 224/A - Bibinagar Village, Bibinagar Mandal - Yadadri Bhuvanagiri District (formerly Nalgonda District) - Telangana - India-508 126;

Biocon Limited - Biocon Special Economic Zone - Plot Nos. 2 - 4, Phase IV - Bommasandra - Jigani Link Road - Bommasandra Post - Bangalore – 560099 - India;

«Metformin hydrochloride»

Uquifa Mexico S.A. de C.V. - Calle 37 Este No. 126 - Cuidad Industrial del Valle de Cuernavaca - (CIVAC) - Jiutepec, Morelos CP 62578 - Messico;

Wanbury Limited - K. Illindalaparru, Iragavaram Mandal - West Godavari District - India-534 217 Tanuku, Andhra Pradesh - & - Wanbury Limited - No. A-15, M.I.D.C. Industrial Estate Area - District Raigad - India-410 220 Patalganga, Maharashtra.

Produttore del prodotto finito, confezionamento primario, secondario, controllo e rilascio lotti

Genepharm S.A. - 18 km Marathonos Avenue - 15351 Pallini Attiki - Grecia.

Confezionamento secondario:

Esparma Pharma Services GmbH - Bielefelder Straße 1 - 39171 Sülzetal, OT Osterweddingen - Germania.

Indicazioni terapeutiche: «Pioglitazone e Metformina Aristo» è indicato nel trattamento di seconda linea di pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso che non sono in grado di ottenere un sufficiente controllo glicemico con le dosi massime tollerate della sola metformina orale.

Dopo l'inizio della terapia con Pioglitazone, i pazienti devono essere rivalutati dopo tre/sei mesi per verificare l'adeguatezza della risposta al trattamento (ad esempio, la riduzione della emoglobina glicata HbA1c). Nei pazienti che non rispondono adeguatamente, il trattamento con pioglitazone deve essere interrotto. Alla luce dei potenziali rischi di una terapia prolungata, i prescrittori devono confermare, in occasione delle visite successive, che i benefici del trattamento con pioglitazone siano mantenuti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«15 mg/850 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 048013015 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro € 14,55 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 27,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pioglitazone e Metformina Aristo» (pioglitazone/metformina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non

ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pioglitazone e Metformina Aristo» (pioglitazone/metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04675

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Fresenius Kabi»

Estratto determina n. 873/2020 del 25 agosto 2020

Medicinale: POSACONAZOLO FRESENIUS KABI.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 048411019 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 048411021 (in base 10).

Validità prodotto integro: due anni.

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo:

posaconazolo;

ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di posaconazolo;

eccipienti con effetto noto:

lattosio monoidrato 80,0 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa:

ipromellosa acetato succinato;

ipromellosa;

amido di mais;

silice colloidale anidra;

croscarmellosa Sodica;

lattosio granulo (lattosio monoidrato spray essiccato);

cellulosa microcristallina silicizzata;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

stearato di magnesio;

rivestimento della compressa:

alcol polivinilico parzialmente idrolizzato;

titanio diossido (E171);

macrogol;

talco;

ferro ossido giallo (E172).

Produttore/i del principio attivo:

Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd. - No.5, Donghai 4th Avenue - Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone - 317015 - Taizhou, Zheijang - Cina.

Produttore/i del prodotto finito: produzione:

Abdi Ibrahim Ilaç San. ve Tic. A.Ş. - Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3 - Esenyurt - Istanbul - Turchia.

Confezionamento primario:

Abdi Ibrahim Ilaç San. ve Tic. A.Ş. - Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3 - Esenyurt - Istanbul - Turchia.

Confezionamento secondario:

Abdi Ibrahim Ilaç San. ve Tic. A.Ş. - Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3 - Esenyurt - Istanbul - Turchia.

Controllo di qualità:

Interpharma Services Ltd. - 43A Cherni Vrach Blvd. - 1407 Sofia - Bulgaria.

Rilascio dei lotti:

Interpharma Services Ltd. - 43A Cherni Vrach Blvd. - 1407 Sofia - Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

Le compresse gastroresistenti di «Posaconazolo Fresenius Kabi» sono indicate per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria ad itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

Le compresse gastroresistenti di «Posoconazolo Fresenius Kabi» da 100 mg sono indicate anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (LMA) o sindromi mielodisplastiche (SMD) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al - A.I.C. n. 048411019 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 343,19 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,66.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Fresenius Kabi» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Fresenius Kabi» (posaconazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, internista e ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04676

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Mylan Pharma»

Estratto determina n. 874/2020 del 25 agosto 2020

Medicinale: POSACONAZOLO MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047335017 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047335029 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047335031 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047335043 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047335056 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047335068 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL - A.I.C. n. 047335070 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL - A.I.C. n. 047335082 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047335094 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047335106 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047335118 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047335120 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 047335132 (in base 10).

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Composizione:

principio attivo

posaconazolo

eccipienti

nucleo della compressa

copolimero di acido metacrilico e di etil acrilato (1:1) (Tipo B)

trietil citrato

xilitolo

idrossipropilcellulosa

propil gallato

cellulosa microcristallina

silice colloidale anidra

croscarmellosa sodica

sodio stearil fumarato

rivestimento della compressa
alcol polivinilico
titanio diossido (E171)
macrogol 3350
talco
ferro ossido giallo (E172).
Produttore/i del principio attivo:
MSN Laboratories Private Limited
Sy. No. 317&323
Rudraram (Village), Patancheru (Mandal)
Telengana, Sangareddy District
502 329 India
MSN Life Sciences Private Limited
Sy. No. 21/A&21/AA
Mambapur Village, Gummadidala Mandal
Telengana, Sangareddy District
502 313 India
MSN Life Sciences Private Limited
Unit-II, Sy. No. 455/A, 455/AA, 455/E, 455/EE
Chandampet (Village) Shankarampet-R (Mandal)
Telengana, Medak District
502 255 India
MSN Laboratories Private Limited
R&D Center, Plo No. 12, Phase – IV, S.No. 119 a 140, 258, 275 a 280
IDA Pashamylaram, Pashamylara (Village), Patancheru (Mandal) Telengana, Sangareddy District 502 307 India
Produttore/i del prodotto finito:
produzione:
AET Laboratories private Limited
Surey No. 42, Gaddapotharam Village
Kazipally Industrial Area
Sangareddy District
Telengana State
502 319 India
Confezionamento primario e secondario:
confezionamento primario:
Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates P.O. Box 28629 - Nicosia- Cipro
AET Laboratories private Limited
Surey No. 42, Gaddapotharam Village
Kazipally Industrial Area
Sangareddy District Telengana State - 502 319 India
Confezionamento secondario:
Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
P.O. Box 28629
Nicosia- Cipro
AET Laboratories private Limited
Surey No. 42, Gaddapotharam Village
Kazipally Industrial Area
Sangareddy District
Telengana State
502 319 India
Controllo di qualità:
Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates P.O. Box 28629 - Nicosia- Cipro
Rilascio dei lotti:
Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates P.O. Box 28629 - Nicosia- Cipro
Indicazioni terapeutiche:

«Posaconazolo Mylan Pharma» è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

Aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

Cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

Coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con precedenti dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace;

«Posaconazolo Mylan Pharma» è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (LMA) o sindromi mielodisplastiche (SMD) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto per i medicinali a base di posaconazolo sospensione orale per l'uso nella candidiasi orofaringea».

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 047335017 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 343,19;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047335031 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A;
prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 343,19;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047335056 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A
prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 343,19;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/AL - A.I.C. n. 047335070 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A
prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 343,19;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE-AL - A.I.C. n. 047335094 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A
prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 343,19;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister divisibile per dose unitaria PVC/PE/PVDC-AL - A.I.C. n. 047335118 (in base 10);
classe di rimborsabilità: A
prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 343,19;
prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 643,66;

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture private accreditate, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Mylan Pharma» (posaconazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Mylan Pharma» (posaconazolo) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo, internista e ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04677

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Sandoz»

Estratto determina n. 877/2020 del 25 agosto 2020

Medicinale: RISPERIDONE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599697 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599709 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599711 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599723 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599735 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599747 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599750 (in base 10);

«1 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599762 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599774 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599786 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599798 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599800 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599812 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599824 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599836 (in base 10);

«2 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599848 (in base 10).

Sono, inoltre, autorizzate le seguenti variazioni:

AIN BII.b.1: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

b) Sito di confezionamento primario: Lek Pharmaceuticals, d.d. Verovskova 57 Ljubljana, Slovenia;

IAIN BII.b.1: Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

a) Sito di confezionamento secondario: Lek Pharmaceuticals, d.d. Verovskova 57 Ljubljana, Slovenia;

IB, B.II.e.1.: Modifica del confezionamento primario del prodotto finito.

b) Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore: aggiunta di un nuovo contenitore, ovvero flaconi in Hdpe con tappo a vite per dosaggi da 1 e 2 mg.

1) Forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

Principio attivo: risperidone.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599747 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 8,65 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 16,21;

«2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe - A.I.C. n. 037599824 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 15,98 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 29,98.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Risperidone Sandoz» (risperidone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Risperidone Sandoz» (risperidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04678

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zavedos»

Estratto determina AAM/PPA n. 468/2020 del 23 agosto 2020

Si autorizza il seguente grouping di variazioni, relativamente al medicinale ZAVEDOS:

per la polvere:

tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito; *z)* Altra variazione;

tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sostituzione di un sito in cui si effettua il confezionamento secondario;

tipo IA_{IN}, B.II.b.2. - Modifiche qualitative del prodotto finito, Fabbricazione; *c)* Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito.

2. Sostituzione di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, incluso il controllo dei lotti/le prove:

Sostituzione del sito attualmente autorizzato, Actavis Italia S.p.A., via L. Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI), Italia con il sito Corden Pharma Latina S.p.a., via del Murillo, Km 2,800 - 04013 Sermoneta (LT), Italia per la produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti.

Tipo IA, n. 2), B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *c)* Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Tipo IA, B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *i)* altra variazione.

Tipo II, B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *e)* Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Tipo IA, n. 7), B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *a)* Rafforzamento dei limiti delle specifiche.

Tipo IA, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *a)* Modifiche minori di una procedura di prova approvata.

Tipo IA, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *b)* Soppressione di una procedura di prova quando è già autorizzato un metodo alternativo.

Tipo IB, B.II.e.4 - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura; *c)* Medicinali sterili.

Tipo IA_{IN}, B.II.f.1 - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito; *a)* Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito. 1. Così come confezionato per la vendita:

riduzione della durata della conservazione da trentasei a ventiquattro mesi (polvere).

Per il solvente:

tipo II, B.II.b.1 - Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito; *z)* Altra variazione;

tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sostituzione di un sito in cui si effettua il confezionamento secondario:

sostituzione del sito di produzione, controllo e rilascio dei lotti/prove delle fiale di solvente da Actavis Italia S.p.A. ad Alfasigma S.p.A., via E. Fermi, 1 - 65020 Alanno (PE), Italia.

Tipo IB, B.II.e.4 - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura; *c)* Medicinali sterili.

Si autorizzano con la variazione Tipo II, B.II.b.1z), sia per la polvere che per il solvente, anche le seguenti modifiche necessarie per l'adattamento al nuovo sito di produzione:

riduzione della dimensione del lotto;

modifiche minori al processo di produzione;

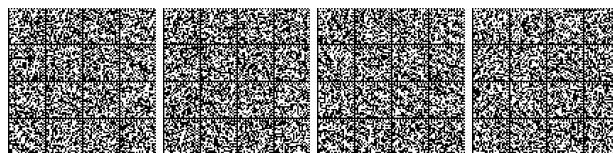
modifiche ai controlli *in process*.

Confezioni:

A.I.C. n. 027441017 - «5 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 027441029 - «10 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157).

Codice pratica: VN2/2019/197.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04679

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plaquenil»

Estratto determina AAM/PPA n. 469/2020 del 23 agosto 2020

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, C.I.4), relativamente al medicinale PLAQUENIL.

Aggiornamento degli stampati per inserimento di informazioni di farmacocinetica e sulle interazioni farmacologiche (IE/H/xxxx/WS/120), modifiche minori, per inserimento specifica contenuto in mg dell'eccipiente con effetti noti e per l'inserimento del nuovo indirizzo per la segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco.

Si modificano i paragrafi 2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le sezioni 2 e 4 del foglio illustrativo.

Confezione A.I.C. n.: 013967056 - «200 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/76.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (Codice fiscale 00832400154).

Numero procedura: IE/H/XXXX/WS/120.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04680

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Nomina del commissario liquidatore del «Fondo pensione complementare Inps – Fondinps»

Con delibera del 19 agosto 2020, la COVIP ha nominato, con effetto dal 1° settembre 2020, il prof. avv. Angelo Pandolfo quale commissario liquidatore della forma pensionistica complementare residuale denominata «Fondo pensione complementare Inps - Fondinps», in forma abbreviata Fondinps, ai sensi dell'articolo 1, comma 2 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 31 marzo 2020 n. 85.

20A04719

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-217) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

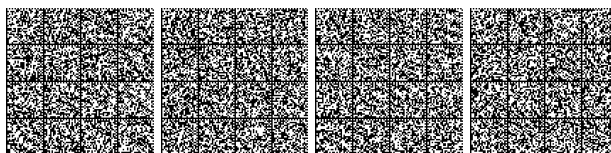
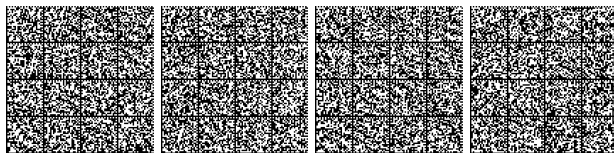
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.